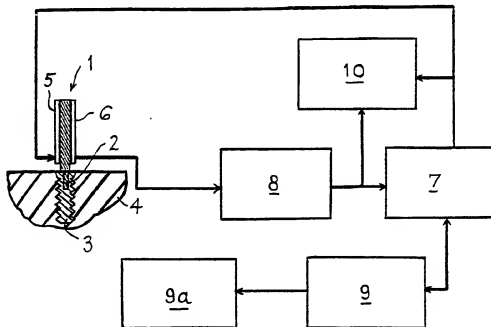




## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 5 : A61B 5/103, G01H 13/00 A61C 19/04, A61F 2/02 A61B 9/00	A1	(11) International Publication Number: <b>WO 92/18053</b> (43) International Publication Date: 29 October 1992 (29.10.92)
(21) International Application Number: PCT/GB92/00663 (22) International Filing Date: 13 April 1992 (13.04.92) (30) Priority data: 9107700.8 11 April 1991 (11.04.91) GB (71) Applicant (for all designated States except US): IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE, TECHNOLOGY & MEDICINE[GB/GB]; Sherfield Building, Exhibition Road, London SW7 2AZ (GB). (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only) : CAWLEY, Peter [GB/GB]; 84 Shakespeare Road, London W3 6SN (GB). MEREDITH, Neil [GB/GB]; Flat 4, 72 Auckland Road, Upper Norwood, London SE19 2DH (GB).		(74) Agents: WARREN, Anthony, Robert et al.; Baron & Warren, 18 South End, Kensington, London W8 5BU (GB). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CA, CH (European patent), DE (European patent), DK (European patent), ES (European patent), FI, FR (European patent), GB, GB (European patent), GR (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), MC (European patent), NL (European patent), NO, SE (European patent), US.  Published With international search report.

## (54) Title: TESTING IMPLANTS



## (57) Abstract

Apparatus for testing an implant (3) attached to a bone (4) of a human or animal subject comprises a cantilever beam (1) releasably attached to the implant. The beam carries a transducer (5) for exciting the beam (1) with a variable frequency AC signal, and a transducer (6) for detecting a resonance frequency of the beam. The detected resonance frequency is used to assess the degree of attachment of the implant (3) to the bone (1).

(51) Int. Cl. <sup>4</sup>	識別記号	序内整理番号	F I
A 6 1 F 2/76		9361-4C	
A 6 1 B 8/00		9361-4C	
G 0 1 N 29/12		8105-2J	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 7 頁)

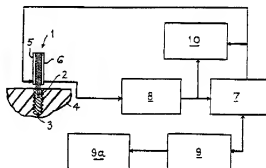
(21) 出願番号 特願平4-507721  
 (86) (22) 出願日 平成4年(1992)4月13日  
 (85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)10月12日  
 (86) 国際出願番号 PCT/GB 92/006663  
 (87) 国際公開番号 WO 92/18053  
 (87) 国際公開日 平成4年(1992)10月29日  
 (31) 優先権主張番号 9107700, 8  
 (32) 優先日 1991年4月11日  
 (33) 優先権主張国 イギリス (GB)  
 (81) 指定国 EP (A T, B E, C H, D E, D K, E S, F R, G B, G R, I T, L U, M C, N L, S E), A U, C A, F I, G B, J P, N O, U S

(71) 出願人 インベリアル・カレッジ・オブ・サイエンス、テクノロジー・アンド・メディシン  
 イギリス国 ロンドン エスダブリュ7  
 2 エイゼット エキジション・ロード  
 (無番地) シャーフィールド・ビルディング  
 (72) 発明者 コーリー、ピーター  
 イギリス国 ロンドン ダブリュ3 6 エ  
 スエヌ シェイクスピア・ロード 84  
 (72) 発明者 メレディス、ニール  
 イギリス国 ロンドン エスイー19 2 デ  
 イーエイチ アッパー・ノーウッド オー  
 クランド・ロード 72 プラット 4  
 (74) 代理人 弁理士 北村 肇

(54) 【発明の名称】 インプラントの検査

## (57) 【要約】

人間又は動物の技術対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)をテストするための装置は、インプラントに取り外し可能に取り付けられた片持ちビーム(1)を有する。このビームは、可変周波数AC信号によって前記ビームを励起するトランスデューサ(5)と、前記ビームの共振周波数を検出するトランスデューサ(6)とを有している。検出された共振周波数を使用して、前記インプラント(3)のどの程度の、前記骨(4)に対する取付け具合かを評価する。



## 請求の範囲

1. 人間又は動物の被検対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を検査する方法であって、前記インプラント(3)に部材(1)を接触させる工程と、この部材(1)がインプラント(3)に接触している状態においてこの部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラント(3)の骨に対する取り付け具合として解釈する工程とを有する検査方法。

2. 更に、前記部材(1)を前記インプラント(3)に取り外し可能に取り付ける工程を有する請求項1に記載の方法。

3. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項1又は2に記載の方法。

4. 前記インプラント(3)はネジ穴を有し、前記片持ちビーム(1)は前記インプラントにネジ止めされ又はねじ込まれる請求項3に記載の方法。

た部材(1)と、前記部材が前記インプラントに取り付けた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段(5、8)とを有している検査装置。

10. 前記部材(1)の少なくとも一つの共振周波数を検出する前記手段は、前記部材をAC信号によって励起するための手段(5)と、前記部材の前記AC信号に対する反応を検出するためのトランスデューサ(6)とを有し、前記AC信号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時を前記トランスデューサ(6)が検出するように構成されている請求項9に記載の装置。

11. 前記励起手段(5、6)及び/又は検出手段が圧電素子を含み、この圧電素子は、可変周波数共振器(7)によって駆動される励起手段を備える請求項9又は10の装置。

12. 前記部材(1)は片持ちビームである請求項9～11のいずれかに記載の装置。

13. 前記部材(1)はほぼJ字形状であって、前記ビ

## 特表平6-506371(2)

5. 更に、検出された共振周波数を、他のインプラントと接触している同じ又は類似の部材の共振周波数の一つ又は複数の値と比較する工程を有する請求項1～4のいずれかに記載の方法。

6. 更に、検出された共振周波数を、他のインプラントと接触している同じ又は類似の部材について様々な時に得られた共振周波数の一つ又は複数の値と比較する工程を有する請求項1～5のいずれかに記載の方法。

7. 更に、前記部材をAC信号で励起し、前記部材のAC信号に対する反応を検出し、該部材の検出反応が最大になるまで前記AC信号の周波数を変化させることによって検出される請求項1～5のいずれかに記載の方法。

8. 更に、前記反応信号の電圧と前記励起信号の電圧との比である出力を取り出す工程を有する請求項7に記載の方法。

9. 人間又は動物の被検対象の骨(4)に取り付けられたインプラント(3)を検査するための装置であって、前記インプラント(3)に取り外し可能に取り付けられ

ームのベースリム部(1a)をインプラントに取り付けるための手段(11)が設けられている請求項12に記載の装置。

14. 前記ビームは、約1～20kHz、好ましくは約5～15kHz、更に好ましくは約10kHzの周波数に共振するように構成されている請求項12又は13に記載の装置。

## 明 細 書

## インプラントの検査

この発明は、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための方法及び装置に関する。インプラントの使用においては、金属固定物が骨に予め開けられた穴に挿入される。治療過程において、周囲の骨とインプラントの表面とが馴染むようになり、適当な期間を置いて、前記固定物に補綴物を取り付けることができる。

骨とインプラントとの結合状態の質を臨床観察する必要がある。その設置ミスや装填が時期尚早であったり又は不適当であったことによって、インプラントの不全が発生する可能性がある。インプラントの装填の前において利用可能な非破壊検査によれば、この種の失敗を少なくすることができ、更に、使用中のインプラントを定期的に検査して、それらが満足できる状態に維持されているか否かを確かめることも可能である。更に、この検査によれば、異なるインプラントシステム間の量的な比較が可能になる。

インプラントの状態を検査するのに時としてX線が利用されるが、これによれば、インプラントの周りに密着した骨の欠損があることしか判らない。更に、観察位置

と角度とを十分な精度で再生することが困難な為、X線によって同化の過程を長期に渡ってモニタすることは困難である。原始的な方法ではあるが、更に別の検査方法として、インプラントに取り付けられた構造物を外科器具によって穿刺する方法がある。この検査によれば、良好なインプラントと非常に欠陥のあるインプラントとの区別しかできない。

従って、本発明の課題は、インプラントとそれに取り付けられた骨との間の結合状態の質と程度とを、確実に示すことのできる非破壊検査を提供することにある。

人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査する方法は、インプラントに部材を接触させる工程と、該部材がインプラントに接触している状態においてこの部材の少なくとも一つの共振周波数を検出する工程と、検出された共振周波数を、インプラントの骨に対する取り付け度合として解釈する工程とを有する。

前記部材の共振周波数は、インプラントと骨との接合部又は接点の硬さと、更に、前記インプラントの露出部の長さによって影響を受ける。従って、この共振周波数をモニタすることは、前記接合部の同化を評価する手段を提供するものである。

好ましくは、前記部材は、前記インプラントに取り外

し可能に取り付けられる。

一好適実施例によれば、前記部材は片持ちビームである。前記インプラントには、しばしば、補綴、又は補綴を保持することを目的とするピラー又はポスト部材（アバットメントと称される）がネジ止め、またはネジ込まれるネジ穴が形成されている。前記アバットメント又は対応する固定ネジも、通常、前記補綴を該アバットメントに対してネジ止め、あるいはねじ込むためのネジ穴が形成されている。好ましくは、前記片持ちビームは、アバットメントに形成された対応するネジ穴を利用して、前記インプラント又はアバットメントにネジ止め、あるいはネジ込まれるように構成される。

好ましくは、前記共振周波数は、他のインプラントに接触している同じ又は類似の部材の共振周波数の一つ又は複数の値と比較される。検出された共振周波数を、他の好適な状態又は好適でない状態のインプラントにおいて得られた値と比較することにより、前記インプラントの同化の程度を知ることが出来る。更に、同じインプラントを、それが最初に挿入された時に検査し、かつ補綴の取り付けに使用される回復過程、およびその後において定期的に検査することが可能であり、個々の共振周波数値を比較することにより、補綴あるいはアバット

メントに取り付けられるべきか否か、いつ取り付けるべきかについて同化過程の進行状態を知ることが出来る、更に、インプラントの好適な状態が維持されているか否かを知ることが出来る。

好ましくは、前記共振周波数は、前記部材をA C番号で略記し、前記部材のA C番号に対する反応を検出し、該部材の検出反応が最大になるまで前記A C番号の周波数を変化させることによって検出される。前記共振周波数の検出方法として、その他の方法も同様に実施可能である。

この発明は、更に、人間又は動物の被術対象の骨に取り付けられたインプラントを検査するための装置に関し、この装置は、前記インプラントに取り外し可能に取り付けられた部材と、前記部材が前記インプラントに取り付けられた状態において該部材の少なくとも一つの共振周波数を検出するための手段とを有している。

前記装置は、好ましくは、前記部材をA C番号によって略記するための手段と、前記部材の前記A C番号に対する反応を検出するためのトランスデューサとを有し、前記A C番号の周波数が変化され、前記部材の反応が最大である時に前記トランスデューサが検出するように構成されている。前記トランスデューサは、好ましくは、

圧電素子であり、前記部材を励起する前記手段も、可変周波数発振器によって駆動される圧電素子によって構成可能である。前記検出／励起手段は、更に、漏れひずみ検出あるいは電圧検出としても構成可能である。

次に、本発明を付随の図面を参照しながら更に説明する。図面において、

図1は本発明の一実施例の装置の略図、

図2は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの典型的な周波数反応曲線のグラフ、

図3は典型的なインプラントに取り付けられた片持ちビームの、一期間中における共振周波数の仮定変化のグラフ、そして、

図4は片持ちビームの第2実施例の略図。

図1に示すように、前記装置は、典型的には人間の骨の骨である骨4の一部にインプラントされた固定物、例えば、歯科用インプラント3に、ネジ部2によって固定された片持ちビーム1として構成された部材を有している。前記インプラント3は、チタン等の金属材料、セラミックス材その他の数多くの種類の公知の材料から形成される。例えば、英国におけるNobelpharma社から供給されているタイプのものから構成される。前記ビーム1の両サイドには、圧電素子又は歪ゲージ5及び6

等の二つのトランスデューサが取り付けられ、例えば、結合されており、前記ゲージ5は励起ゲージであり、前記ゲージ6は受償ゲージである。

前記励起ゲージ5は、可変周波数発振器によって駆動され、この発振器からの例えば正弦波励起電圧の形の信号は、増幅器を介してゲージ5に供給される。前記発振器と前記増幅器とは、周波数反応分析器7内に配設することが可能である。前記受償ゲージ6によって検出された信号は、電圧増幅器8によって増幅され、前記分析器7への入力となる。前記励起電圧に対する反応電圧の比を示す解析器からの出力は、マイクロプロセッサ9等のプロセッサへ供給され、このプロセッサは、前記分析器7の発振器の周波数出力を生成させ、その結果をデータメモリ8aに記憶するのに使用される。前記結果は、プリントアウトしたり、あるいは、オシロスコープ10及び/又はA/C電圧計等に表示してもよい。

使用において、前記ビーム1は、例えば、Nobelpharma社のトルクコントローラとカウンタ具を使用して、特定のトルクで前述の片持ちインプラント3に固定、例えばネジ止めされる。トルクに対する共振周波数の変動は、例えば10〜15Ncm等の実用的なトルク範囲において、比較的小さなものであ

ることが判っており、従って、そのようなトルク変動によってならん問題は生じない。次に、例えば1ボルトの一定電圧のA/C励起信号が、前記ゲージ5を介して前記ビーム1に与えられる。そして、このA/C励起信号の周波数を、前記オシロスコープ10に表示される信号の振幅が最大になるまで変化する。図2は、前記共振周波数の低時値を得るのに使用する粗い掃引(coarse sweep)からのデータを示している。次に、この領域の周りのより細かい掃引を使用してこの周波数、通常は、第1、即ち基本周波数を特定する。この周波数を、例えば、類似の結合段階における他のインプラントのデータと比較する。

特定のインプラントにおいて、その共振周波数は、図3に示されるように時間とともに変化するものと予測される。従って、検出された共振周波数を、類似のインプラントの以前に作られたデータと比較することにより、前記インプラントの取り付けの具合を知ることが出来る。図3において、インプラントの配設後、急性炎症反応によって、初期に検出された値が減少する。次に、同化が起こり硬さが戻り、最終的には、最初の値に達するか、あるいはこの値を超える。

電圧変化ではなく、共振周波数のシフトの検出及び比

較に基づく技術は、前記インプラント／組織接点の質を、その硬さの関数として判断するのに有効であり、更に、骨の損失を、前記インプラントを囲む境界層のレベル又は高さの関数として判断するのに有効である。

図4は、現状において好ましい片持ちビームを示している。このビーム1は、ほぼ直線状であり、前記インプラント3の上端部においてボス3aの上方に位置する開口部1bを備えたベースリム部1cを有している。前記ビームは、前記インプラントのネジ穴にネジ止めされたネジ11によって位置固定される。前記開口部1b及び前記ボス3aは、前記ビームの前記インプラントの長手軸周りにおける姿勢が正確に繰り返して決定されるように、例えば、断面が多角形状等の非円形に構成することが出来る。前記インプラント周りの異なる位置における硬さ／骨レベルを特定すべく、前記インプラントに対する前記ビームの様々な角度位置の異なる測定値を得ることが可能である。

図1〜図4に示すように、前記ビーム1は、前記インプラントと同じ、例えばチタン等の材質から形成され、その寸法は、そのシステム（配置されたインプラント及びビーム）の共振周波数範囲が、1〜20kHz、より具体的には、5〜15kHz、更に好ましくは約10kHz程

度となるように決められている。例えば、図4の實施例において、前記ビーム1のリム部は、その断面が約5〜6平方ミリであり、貫立リム部の高さは約2cm、そしてベースリム部の長さは約1.5cmである。

請求の範囲に定義された本発明の範囲から外れることなく様々な変更が可能である。

例えば、図示した前記トランスデューサ、即ちゲージ5及び6に対して90度の角度で前記ビームの両サイドに、更に別の一对の助起/検出トランスデューサ、即ちゲージを取り付けることにより、前記ビームを前記インプラントに対して角度変更することなく、前記トランスデューサ5、6に直交な方向での値を読み取ることができるよう構成することも可能である。追加的、または代替的に、前記ビーム及び/又はトランスデューサシステムを、前記インプラントに対して回転可能に構成することが出来る。

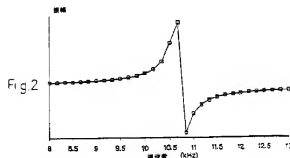
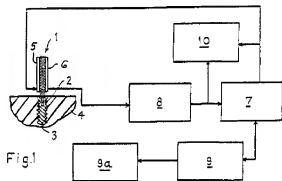
図4に示した前記ビームは、し字形状であったが、その直立リム部が前記ベースリム部1aの直線延出部を形成して、即ち下唇に対してはほぼ平行に延出するように構成することも可能である。

實際上、増幅は、インプラントに形成されたネジ穴を使用してこのインプラント3に直接取り付け可能である。

これに代えて、増幅を、別体のボラーまたはポスト部材（アバットメントと称される）を介して前記インプラントに間接的に取り付けてもよい。このようなアバットメントは、前記アバットメントを貫通して前記インプラントにねじ込まれることにより、アバットメントをインプラントに固定する軸ネジのような手段を有している。前記ネジ又はアバットメントの上端部には、前記増幅を取り付けるためのネジ穴が形成されている。前記ビーム1は、前述した方法で、前記アバットメントの上端部に取り付け可能である。これにより、前記ビームは、前記インプラント/骨接合の一体性の評価のみならず、アバットメント/インプラント接合部の一体性の評価にも利用可能である。

前記トランスデューサ又はゲージは、そしてオプションとして前記ビームも又、該装置の消毒中に前記トランスデューサを保護するために、例えば空気乾燥アクリル材によって被覆してもよい。電気接続、即ち前記トランスデューサに接続されるワイヤは、前記共振構造におけるダンピング効果が最小になるように構成される。前記部材は、片持ちビーム以外の形状に構成してもよく、更に/又は、前記圧電素子は、例えば共振作用を利用した他の受振/送振素子によって置き換えてもよい。ほぼ直

線状のビームの代わりに、このビームをほぼU字形状に形成してそのベース部を前記インプラント又はアバットメントに接続するように構成可能である。前記トランスデューサ又はその均等物は、その同じ側又は対向する側のリムに取り付けでもよい。



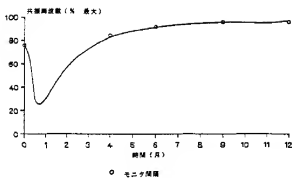


Fig. 3

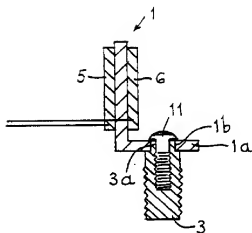


Fig.4

國際調查報告

[illegible]Inventor(s) / Applicant(s) **PCT/GB 92/00651**[illegible]

債 務 調 査 報 告

国 200863  
 3A 58304

The annex lists the names of the persons residing in the district concerned, as reported by the interested parties, in the questionnaire, international account report.  
 The annex lists the names of the persons residing in the district concerned, as reported by the interested parties, in the questionnaire, international account report.  
 The European Patent Office is an official journal of the European Patent Office, No. 12/91

Patent number and its number report	Publication date	Patent title (summary)	Publication date
W0-A- 9006720	28-06-90	CA-A- 2306133 EP-A- 2446881 JP-A- 2366723 US-A- 5524235	21-06-90 08-10-91 02-10-92 18-09-91
EP-A- 0181121	14-05-85	AI-A- 4024058 AI-A- 4111285 CA-A- 1268911 US-A- 4709458	23-09-90 08-05-86 20-03-90 21-01-89
US-A- 3872442	18-03-78	CA-A- 983346 DE-A- 2451762 GB-A- 1456743 JP-A- 48107562 US-A- 4229928	17-09-74 01-09-74 28-05-76 11-10-74 18-10-74
FR-A- 2330348	09-06-77	US-A- 4141340	27-02-79
DE-C- 238882		None	
EP-A- 0427146	15-05-91	JP-A- 3140032	24-06-91
US-A- 4562229	13-12-77	AI-A- 407938 AI-A- 3132577 DE-A- 2103786 GB-A- 1583611	26-03-80 14-06-79 21-09-78 22-07-81

For more details about this annex, see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/91